

ZAŁĄCZNIK NR 1

*do Stanowiska w sprawie pilnej potrzeby uregulowania
eksperymentalnych terapii wspomagających w onkologii w Polsce*

Komu służy „najnowsza wiedza medyczna”?

Analiza spójności stosowania standardów Evidence-Based Medicine w polskiej onkologii

Data: kwiecień 2026 r. (treść EBM); wersja zaktualizowana 16 maja 2026 r. (sekcja konstytucyjna)

Wersja: 1.10 (powiązana z Dokumentem A v3.9; zawiera Sekcję Konstytucyjną v3.0)

Charakter dokumentu: Policy Paper / analiza ekspercka

Przeznaczenie: aneks do Stanowiska; materiał dla mediów, NGO, parlamentarzystów

Streszczenie wykonawcze

Niniejszy dokument analizuje spójność stosowania standardów Evidence-Based Medicine (EBM) w polskiej onkologii w kontekście procedowanego projektu ustawy z dnia 6 czerwca 2025 r. (tzw. „lex szarlatan”). Analiza prowadzi do następujących wniosków:

1. Pojęcie „aktualna wiedza medyczna” jest w polskiej debacie legislacyjnej stosowane niekonsekwentnie: jako furtka dla kosztownych interwencji konwencjonalnych i jako bariera dla niskokosztowych terapii wspomagających.
2. 57% leków onkologicznych zatwierdzonych przez EMA w latach 2009–2013 nie posiadało przy rejestracji dowodów na wydłużenie życia (OS) ani poprawę jego jakości (QoL). Po ponad 5 latach od rejestracji 49% nadal tych dowodów nie miało (Davis et al., BMJ 2017).
3. PIPAC — procedura chirurgiczna bez randomizowanego badania klinicznego — funkcjonuje w Polsce jako „metoda eksperymentalna” z otwartą ścieżką do badań klinicznych. Konsensus Delphi grupy INPACT (Tozzi et al., Eur J Surg Oncol 2024) potwierdza jej rozwój metodologiczny w ramach EBM/IDEAL. Terapie wspomagające o porównywalnym lub wyższym poziomie dowodów są jednocześnie kwalifikowane jako „pseudomedycyna” z karą administracyjną do 1 000 000 zł.
4. Mirvetuximab sorawtan (ELAHERE) uzyskał w 2022 r. przyspieszone zatwierdzenie FDA na podstawie badania jednoramiennego, bez grupy kontrolnej (SORAYA, n=106) — na poziomie dowodów OCEBM 3–4. Od października 2025 r. jest refundowany w Polsce, przy szacowanym koszcie rządu setek tysięcy złotych na pacjentkę.

5. Standard dowodowy musi być proporcjonalny do celu interwencji. Nie jest to argument przeciwko EBM — jest to argument za jego konsekwentnym stosowaniem.

1. Wprowadzenie

W Polsce trwają prace legislacyjne nad przepisami potocznie zwanymi „lex szarlatan” (projekt ustawy z dnia 6 czerwca 2025 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Projekt zakłada wprowadzenie sankcji administracyjnych i karnych za stosowanie metod niezgodnych z „aktualną wiedzą medyczną”, w tym administracyjnych kar pieniężnych rzędu 1 000 000 zł.

Kluczowy problem: projekt posługuje się pojęciem „aktualna wiedza medyczna” i „Evidence-Based Medicine” jako kryterium rozstrzygającym, lecz nie definiuje tych pojęć w sposób precyzyjny i — co ważniejsze — nie stosuje ich konsekwentnie wobec wszystkich rodzajów interwencji terapeutycznych w onkologii.

Niniejszy dokument stawia pytanie: czy polskie prawo i polski system ochrony zdrowia stosują standardy EBM jednakowo wobec wszystkich interwencji — czy tylko wobec tanich terapii wspomagających? Odpowiedzi szukamy w oficjalnych danych: decyzjach EMA i FDA, polskich listach refundacyjnych, stanowiskach towarzystw naukowych i recenzowanych publikacjach.

Dokument nie jest polemiką z Evidence-Based Medicine jako metodologią. EBM jest cenną ramą oceny interwencji medycznych. Problem leży w instrumentalnym użyciu EBM jako argumentu politycznego — selektywnie stosowanego wobec jednych interwencji i pomijanego wobec innych.

2. Evidence-Based Medicine — definicja, hierarchia, realia

2.1. Czym jest EBM — geneza i pierwotne intencje

Termin Evidence-Based Medicine sformułował Gordon Guyatt z McMaster University w 1990 r. (opublikowane w JAMA 1992), rozwijając prace swojego mentora Davida Sacketta. W przełomowym artykule w BMJ w 1996 r. Sackett zdefiniował EBM jako: *„the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. It means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research”*.^[1]

Triada EBM obejmuje zatem trzy równorzędne elementy: (1) najlepszą dostępną zewnętrzną ewidencję (badania, RCT, metaanalizy), (2) indywidualną ekspertyzę kliniczną lekarza (doświadczenie, wiedza, ocena kliniczna) oraz (3) wartości i preferencje pacjenta (jego sytuacja, oczekiwania, priorytety). Sackett dodał w tym samym manifestie ostrzeżenie, które jest dziś prawie całkowicie zapomniane: *„without clinical expertise, practice risks becoming tyrannised by evidence, for even excellent external evidence may be inapplicable to or inappropriate for an individual patient”*. Innymi słowy: sam twórca EBM

ostrzegał przed zamianą narzędzia wspierającego decyzję kliniczną w wyrocznie zamykającą tę decyzję.

Deformacje EBM zidentyfikowane w literaturze. Recenzowana literatura medyczna identyfikuje deformacje współczesnego stosowania EBM. W przełomowym manifestie „Evidence based medicine: a movement in crisis?” Greenhalgh, Howick i Maskrey (BMJ 2014; 348:g3725) wskazali pięć zasadniczych problemów: (1) instrumentalizację EBM przez przemysł farmaceutyczny i interesy korporacyjne; (2) nadmierne mnożenie wytycznych do tego stopnia, że stają się one niemożliwe do zastosowania w praktyce klinicznej; (3) niedopasowanie hierarchii dowodów do realnych pytań pacjenta i lekarza; (4) zaniedbanie kontekstu klinicznego i wielochorobowości; (5) zagrożenie dla autonomii zarówno lekarza, jak i pacjenta. ^[2]

Etyka decyzji w warunkach niepewności. Literatura bioetyczna dotycząca decyzji medycznych w warunkach głębokiej niepewności — szczególnie w onkologii zaawansowanej — wskazuje, że sztywne stosowanie zasad EBM w sytuacjach, w których dostępne dane są z natury niepełne, prowadzi do zjawiska pozornej pewności, które maskuje rzeczywisty stan wiedzy i ogranicza rzetelną komunikację z pacjentem. Etyka medyczna nakazuje w takich sytuacjach uwzględnienie zarówno autonomii pacjenta, jak i obowiązku roztropności (prudence) lekarza — co stanowi naturalne uzupełnienie krytyki EBM sformułowanej w cytowanej wyżej pracy Greenhalgh i wsp.

Projekt ustawy „lex szarlatan“, używając pojęcia „aktualnej wiedzy medycznej” jako kryterium rozstrzygającego, wpisuje się w deformację opisaną przez Greenhalgh i wsp.: zamienia EBM z narzędzia wspierającego decyzję kliniczną w instrument administracyjnego zakazu, eliminując zarówno ekspertyzę kliniczną, jak i preferencje pacjenta z procesu decyzyjnego.

2.2. Polska doktryna prawnicza: klauzula „aktualnej wiedzy medycznej”

Analiza prawnicza klauzuli „aktualnej wiedzy medycznej”, opublikowana przez T. Widłaka w Gdańskich Studiach Prawniczych (2017; T. XXXVIII: 603–613), dostarcza polskiej doktrynalnej podbudowy dla powyższych ustaleń. Autor wskazuje, że pojęcie to ma w prawie polskim charakter **klauzuli generalnej**, której treść ustala się w odniesieniu do konkretnej sytuacji klinicznej — z uwzględnieniem stanu wiedzy dostępnego w momencie podejmowania decyzji medycznej, specyfiki danego pacjenta oraz indywidualnej oceny lekarza. Wytyczne towarzystw naukowych, jakkolwiek istotne, nie mają charakteru bezwzględnie wiążącego — stanowią ważny, ale nie jedyny punkt odniesienia dla oceny zgodności postępowania lekarza z aktualną wiedzą medyczną. ^[3]

Wnioski analizy Widłaka są zbieżne z międzynarodowym konsensusem EBM: „aktualna wiedza medyczna” jest pojęciem dynamicznym i kontekstowym, a nie statyczną listą dozwolonych interwencji. Z perspektywy projektu „lex szarlatan” oznacza to, że interpretacja art. 67zj ust. 1 pkt 2 (definicja praktyki pseudomedycznej jako metody „niezgodnej z aktualną wiedzą medyczną”) wymaga doprecyzowania — w przeciwnym razie stwarza ryzyko nieproporcjonalnego stosowania sankcji wobec lekarzy

podejmujących indywidualną ocenę kliniczną w obszarach, w których wytyczne nie są jednoznaczne lub nie istnieją.

2.3. Hierarchia dowodów OCEBM

Kluczowe jest pojęcie hierarchii dowodów, zdefiniowanej przez Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM):

Poziom OCEBM

1a

1b

2

3

4

5

Fundamentalna zasada EBM: brak RCT nie jest równoznaczny z brakiem wartości terapeutycznej. Brak RCT oznacza niższy poziom pewności dowodów, co wymaga odpowiedniej ostrożności — ale nie automatycznego wykluczenia.

2.4. Surrogate endpoints — norma czy wyjątek?

W onkologii powszechnie akceptowane są punkty końcowe zastępcze (surrogate endpoints): wskaźnik odpowiedzi obiektywnej (ORR — Objective Response Rate) i czas wolny od progresji (PFS — Progression-Free Survival). Oba nie mierzą bezpośrednio tego, co dla pacjenta najważniejsze: czy będzie żył dłużej (OS — Overall Survival) i czy będzie żył lepiej (QoL — Quality of Life). Mimo to są rutynowo akceptowane przez FDA i EMA przy rejestracji leków onkologicznych.

Powstaje pytanie o proporcjonalność: jeśli system akceptuje surrogate endpoints dla leków kosztujących setki tysięcy złotych, to dlaczego nie akceptuje danych obserwacyjnych i sygnałów klinicznych dla terapii wspomagających kosztujących kilka-kilkanaście tysięcy?

2.5. Accelerated Approval — mechanizm akceptowanej niepewności

Zarówno FDA (Accelerated Approval), jak i EMA (Conditional Marketing Authorisation) dysponują mechanizmami rejestracji leków onkologicznych na podstawie niepełnych dowodów skuteczności. Lek może wejść na rynek na podstawie badania jednoramiennego, z punktem końcowym zastępczym, pod warunkiem dostarczenia pełnych danych w późniejszym terminie.

Według oficjalnej listy FDA (Withdrawn Cancer Accelerated Approvals) oraz niezależnej analizy Tibau i wsp. (JAMA Oncology 2025), do VIII 2024 r. wycofano lub zawieszono 31 ze 167 wskazań onkologicznych zatwierdzonych w trybie accelerated approval (19%) — po tym, jak badania potwierdzające nie wykazały realnego benefitu klinicznego.^[4] Zatwierdzenie regulacyjne nie jest zatem gwarancją skuteczności, a brak takiego zatwierdzenia nie oznacza braku wartości terapeutycznej.

Kluczowy wniosek: dla leków konwencjonalnych istnieje zinstytucjonalizowana ścieżka dostępu do rynku przy niepełnych dowodach. Dla terapii wspomagających nie istnieje żaden analogiczny mechanizm — ani w prawie polskim, ani w projekcie „lex szarlatan”.

2.6. Dane EMA 2009–2013 — skala problemu

W przełomowym badaniu opublikowanym w British Medical Journal w 2017 r. Davis i współpracownicy przeanalizowali 68 wskazań onkologicznych zatwierdzonych przez Europejską Agencję Leków (EMA) w latach 2009–2013. ^[5]

Wyniki:

- W momencie rejestracji: jedynie 43% (29 z 68) wskazań miało dowody na wydłużenie życia (OS) lub poprawę jego jakości (QoL).
- 57% (39 z 68) uzyskało zatwierdzenie bez takich dowodów.
- Po medianie 5,4 roku od rejestracji: 49% wskazań nadal nie miało dowodów na poprawę OS ani QoL.

„When we approved these drugs, we did not know whether they were beneficial. We still do not know in many cases. And yet we have been paying for them.” — Davis et al., BMJ 2017

ESMO-MCBS — potwierdzenie z wewnątrz systemu. Dane Davis potwierdziła niezależna analiza przeprowadzona przy użyciu skali ESMO-MCBS (Magnitude of Clinical Benefit Scale) — narzędzia stworzonego przez samo Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej do oceny korzyści klinicznej leków onkologicznych. Wyniki opublikowane w Annals of Oncology (2017) wykazały, że 79–89% leków onkologicznych zatwierdzonych przez EMA nie spełniało w momencie rejestracji progu „meaningful clinical benefit” — minimalnej korzyści klinicznej — według własnego narzędzia europejskiego establishmentu onkologicznego. ^[6] Dwa niezależne źródła (Davis/BMJ i ESMO-MCBS/Annals of Oncology) potwierdzają ten sam wniosek — co jest standardem, jakiego wymaga sam EBM.

Implikacja: jeśli blisko połowa leków onkologicznych na listach refundacyjnych nie posiada dowodów na wydłużenie życia ani poprawę jego jakości, to na jakim merytorycznym fundamencie system odrzuca terapie wspomagające za „brak dowodów”? To jest pytanie, na które projekt ustawy „lex szarlatan” nie daje odpowiedzi.

2.7. Dane z lat 2020–2026 — utrzymująca się asymetria oceny

Wzorzec opisany przez Davisa w 2017 r. nie jest historią. W ciągu ostatnich pięciu lat ukazały się trzy niezależne analizy metodologiczne oraz aktualizacja narzędzia oceny samego ESMO, które potwierdzają, że system regulacyjny nadal zatwierdza znaczną część leków onkologicznych bez twardych dowodów na wydłużenie życia lub poprawę jego jakości.

WHO Essential Medicines List — weryfikacja „elitarniej” listy globalnej. Zhou i wsp. (BMJ Global Health 2023) przeanalizowali leki onkologiczne rekomendowane do Listy Podstawowych Leków WHO w rundach 2019 i 2021. ^[16] Wyniki dla 11 wskazań celowanych:

- tylko 1 z 11 (9,1%) miało w badaniu rejestracyjnym (pivotal trial) udokumentowany zysk przeżycia całkowitego (OS) przekraczający 4 miesiące;
- w dokumentacji WHO (WHO Technical Report Series) próg OS > 4 miesiące spełniało 6 z 11 (54,5%) wskazań;
- kryterium „wysokiej korzyści klinicznej” wg skali ESMO-MCBS spełniło 5 z 11 (45,5%);
- część wskazań wpisano na listę WHO pomimo braku nowych dowodów OS — z powodów obniżki ceny lub ograniczonej dostępności alternatyw.

Autorzy konkludują, że nawet przy formalnie zaostrożonych kryteriach WHO decyzje o wpisaniu leku na listę podstawową często kierują się rachunkiem ekonomicznym lub dostępowym, a nie twardym zyskiem OS.

FDA — dojrzałe dane OS po kilku latach od rejestracji. Naci, Zhang, Woloshin i współpracownicy (Lancet Oncology 2024; 25(6):760–769) przeanalizowali 223 wskazania onkologiczne zatwierdzone przez FDA, z czego 95 miało OS jako endpoint. ^[17] Z nich 39 (41%) miało przy rejestracji niedojrzałe dane OS. Po medianie 8,2 roku obserwacji (min. 4,3 roku) dodatkowe dane OS były dostępne dla 38 z 39 wskazań:

- istotny statystycznie zysk OS: 12 z 38 (32%);
- nieistotny statystycznie: 24 z 38 (63%) — niemal dwie trzecie.

Dwa razy więcej wyników „nie” niż „tak” — i to dla grupy, która miała OS jako zaplanowany endpoint rejestracyjny.

Jakość życia jako kryterium drugorzędne — Swissmedic 2001–2020. Horst, Löffler-Perez, Rohr i Wac (Quality of Life Research 2026; 35(3):72) zbadali zakres, w jakim dane o jakości życia zależnej od zdrowia (HRQoL) są uwzględniane w decyzjach zatwierdzeniowych Swissmedic w latach 2001–2020. ^[18] Z 342 raportów:

- 216 (63,2%) zawierało jakiekolwiek dane HRQoL;
- spośród tych 216: 62 (28,7%) sugerowało korzyść, 8 (3,7%) wykazało klinicznie istotną poprawę HRQoL, a jedynie 2 (0,9%) zostały odzwierciedlone w labelu produktu.

„To move beyond supplementary use, pharmaceutical companies must incorporate fit-for-purpose, validated HRQoL measurement instruments into the design of studies early...” — Horst et al., QoL Res 2026

W praktyce — jak wynika z danych Horst i wsp. — jakość życia pozostaje endpointem uzupełniającym, a nie decyzyjnym.

Aktualizacja narzędzia samego środowiska onkologicznego — ESMO-MCBS v2.0 (2025). Cherny, Oosting, Dafni i współpracownicy (Annals of Oncology 2025; 36(8):866–908) zaktualizowali skalę Magnitude of Clinical Benefit Scale do wersji 2.0. ^[19] Efekt rewizji:

- zmiana oceny 13,6% badań (85 z 353): 10,5% obniżono, 3,1% podniesiono;
- adnotacje toksyczności w 45,5% badań w ustawieniu leczniczym;
- peer review uznała zrewidowane oceny za rozsądne w 92%.

To, że samo ESMO — ciało tworzące narzędzie oceny — koryguje w dół 10,5% wcześniejszych ocen, jest sygnałem, że środowisko onkologiczne uznaje wcześniejszy standard za zbyt łagodny.

Niezależne korroboracje. Wyniki trzech niezależnych zespołów — London School of Economics (Davis, Salcher-Konrad, Naci), multiinstytucjonalnego zespołu z udziałem Harvard/Dartmouth (Naci, Zhang, Woloshin, Wagner) oraz zespołu szwajcarskiego (Horst i wsp.) — dochodzą do zbieżnego wniosku: współczesny system regulacyjny w onkologii akceptuje znaczną strefę niepewności dowodowej w stosunku do drogich, zarejestrowanych leków. Sama społeczność onkologiczna (ESMO) potwierdza to przez zaostrożenie kryteriów w nowej wersji własnej skali oceny.

Implikacja. Jeśli w drugiej dekadzie XXI wieku, przy pełnym aparacie rejestracyjnym EMA, FDA, WHO i Swissmedic, znaczna część leków onkologicznych wchodzi na rynek i listy refundacyjne bez solidnego dowodu na wydłużenie życia lub poprawę jego jakości — to teza, że terapie wspomagające muszą zostać usunięte z praktyki, gdyż „nie mają dowodów”, jest **aplikacją podwójnego standardu**. Projekt ustawy „lex szarlatan” z 6 czerwca 2025 r. nie odnosi się do tej asymetrii i nie przewiduje regulowanej ścieżki alternatywnej — co niniejszy Policy Paper postuluje jako rozwiązanie (sekcja 6).

3. Studium przypadku I — PIPAC

3.1. Opis metody

PIPAC (Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy — dootrzewnowa chemioterapia aerozolowa pod ciśnieniem) to zabieg laparoskopowy, podczas którego aerozol chemioterapeutyczny jest aplikowany pod ciśnieniem do jamy otrzewnowej. Cel: leczenie przerzutów otrzewnowych (raka jajnika, jelita grubego, żołądka, wyrostka). Twórca metody: prof. Marc Reymond (Niemcy), pierwsze publikacje ok. 2013–2014.

3.2. Chronologia PIPAC w Polsce (2017–2025)

2017: Pierwsze zabiegi PIPAC w Polsce — Centrum Onkologii w Bydgoszczy (zespół prof. W. Zegarskiego i dr. M. Nowackiego, we współpracy z prof. M. Reymondem).

2017–2025: Metoda nie wykonywana systemowo w Polsce. Bariera: koszt sprzętu, brak refundacji. Polscy pacjenci wyjeżdżają do Berlina i Izraela — za własne pieniądze, ze zbiorów.

31 VII 2025: Prof. Dawid Murawa uruchamia PIPAC w Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Strusia w Poznaniu.

VIII 2025: PTOK i PTO wydają wspólne oficjalne stanowisko krytyczne wobec stosowania PIPAC poza badaniami klinicznymi.

VIII 2025: Prof. Murawa odpowiada na stanowisko. Spór staje się publiczny.

po VIII 2025: Szpital Wojewódzki w Poznaniu włącza PIPAC pod parasolkę badań klinicznych. Prof. Murawa inicjuje polskie wieloośrodkowe badanie kliniczne. Metoda jest nadal stosowana.

3.3. Stanowiska stron

PTOK i PTO (stanowisko z VIII 2025) argumentują, że PIPAC pozostaje procedurą eksperymentalną, która powinna być stosowana wyłącznie w warunkach badań klinicznych — ponieważ nie opublikowano wyników randomizowanych badań klinicznych wykazujących przewagę tej metody nad leczeniem systemowym.^[7]

Prof. Murawa odpowiada, że PIPAC nie jest terapią eksperymentalną w wąskim rozumieniu: rozwija się zgodnie z ramami EBM i IDEAL, jest stosowana w ponad 100 ośrodkach na świecie, posiada kilkaset publikacji naukowych i kilkanaście aktywnych badań klinicznych.^[8] Co istotne, w 2024 r. międzynarodowa grupa ekspertów **INPACT** (International Network for Pressurized intraperitoneal Aerosol Chemotherapy Treatment) opublikowała w European Journal of Surgical Oncology konsensus typu Delphi dotyczący kryteriów kwalifikacji i selekcji pacjentów do PIPAC (Tozzi F. et al., Eur J Surg Oncol. 2024;50(6):108346).^[9] Konsensus ten — sformułowany przez grupę specjalistów chirurgii onkologicznej z wielu ośrodków — stanowi przykład formalnego rozwoju metodologicznego procedury eksperymentalnej w ramach uznanego międzynarodowego procesu naukowego.

3.4. Dane merytoryczne o PIPAC (stan VIII 2025)

Parametr

Ośrodki na świecie

Publikacje naukowe

Aktywne badania kliniczne

Konsensusy eksperckie

RCT porównawcze

Poziom OCEBM

Ostrożność interpretacyjna. Powyższe dane wskazują, że PIPAC znajduje się w fazie aktywnych badań klinicznych o obiecujących sygnałach (w szczególności w zakresie kontroli objawów, bezpieczeństwa procedury i akceptowalnej toksyczności), jednak rozstrzygające wnioski dotyczące wydłużenia przeżycia pozostają przedwczesne — wymagają ukończenia randomizowanych badań porównawczych (m.in. PIPAC-OPC4, PIPAC-VerOne) i metaanaliz zaplanowanych w ramach grupy INPACT.

3.5. Wniosek z case study PIPAC

PIPAC pokazuje, że polski system dopuszcza rozwój i stosowanie interwencji o niepełnej walidacji w ramach ścieżki badawczej, konsensusów eksperckich i dalszych badań — zamiast automatycznego zakazu. Terapie wspomagające o porównywalnym lub wyższym poziomie dowodów funkcjonują jednak w odmiennej logice regulacyjnej:

Kryterium

Status

Ścieżka

Dowody RCT

Koszt

Prowadzona przez

Różnica nie jest merytoryczna (poziom dowodów jest porównywalny lub wyższy po stronie niektórych terapii wspomagających). Różnica jest kosztowa i instytucjonalna.

4. Studium przypadku II — mirwetuximab sorawtan (ELAHERE)

4.1. Opis leku

Mirwetuximab sorawtan (nazwa handlowa: ELAHERE) to koniugat przeciwciało–lek (ADC — Antibody-Drug Conjugate) ukierunkowany na receptor folianowy alfa (FR α).

Mechanizm: po związaniu z FR α następuje internalizacja i uwolnienie cytotoksycznego DM4 wewnątrz komórki nowotworowej. Producent: ImmunoGen (przejęty przez AbbVie w 2024 r. za ok. 10 mld USD). Wskazanie: platynooporny rak jajnika z wysoką ekspresją FR α .

4.2. Chronologia — od porażki do refundacji

2016–2019: FORWARD I (badanie z mieszanym wynikiem). Randomizowane badanie fazy III w nieselekcjonowanej populacji (bez doboru wg ekspresji FR α). Pierwotny punkt końcowy (PFS) nie został spełniony w populacji ogólnej — w tej grupie mirwetuximab nie okazał się lepszy od standardowej chemioterapii. W zaprogramowanej analizie w podgrupie pacjentek z wysoką ekspresją FR α (high-FR α) zaobserwowano natomiast pozytywny sygnał skuteczności, który stał się podstawą redesignu i przejścia do badania SORAYA (Moore K.N. et al., *Annals of Oncology* 2021; 32(6):757–765; PMID: 33667670).

Post-hoc analiza: Firma poddała dane analizie retrospektywnej. Wniosek: lek wykazuje aktywność tylko u pacjentek z wysoką ekspresją FR α (ok. 35% populacji platynoopornego raka jajnika).

2021–2022: SORAYA. Nowe badanie, tym razem jednoramienne (single-arm), otwarte, bez grupy kontrolnej, wyłącznie u pacjentek FR α -high, po ≥ 3 liniach leczenia. Wyniki: ORR = 31,7%, mediana PFS = 4,3 miesiąca. Brak danych na temat OS w momencie rejestracji. Poziom OCEBM: 3–4.

14 XI 2022: Accelerated Approval (FDA). Przyspieszone zatwierdzenie na podstawie SORAYA — tj. na podstawie badania bez grupy kontrolnej, w oparciu o surrogate endpoint (ORR).

2022–2023: MIRASOL. Randomizowane badanie fazy III (mirvetuximab vs. chemioterapia, FR α -high, 1–3 linie leczenia). Wyniki: mediana OS 16,5 vs. 12,8 mies. (zysk: 3,7 miesiąca), HR = 0,67. Poziom OCEBM: 1b.

22 III 2024: Regular Approval (FDA). Regularne zatwierdzenie na podstawie MIRASOL.

1 X 2025: Polska refundacja. ELAHERE włączony na listę refundacyjną MZ (program lekowy) dla platynoopornego raka jajnika FR α -high. ^[10]

4.3. Analiza kosztowa

***Uwaga:** poniższe dane mają charakter szacunkowy. Cena refundacyjna w Polsce jest przedmiotem negocjacji MZ–firma farmaceutyczna i nie jest w pełni publiczna.*

Parametr

Cena katalogowa (USA)

Schemat dawkowania

Szacowany koszt kuracji (szacunki UE, na podst. katalogu US)

Szacunek w PLN (kurs EUR/PLN ~4,2–4,3, IV 2026)

Cena refundacyjna w Polsce (NFZ)

Populacja kwalifikujących się w PL

Nowe przypadki raka jajnika/rok (PL)

4.4. Kontekst kliniczny — zysk 3,7 miesiąca

Wynik MIRASOL (3,7 miesiąca mediany OS) jest wynikiem w leczeniu paliatywnym — nie w celu wyleczenia. Dotyczy wybranej subpopulacji (ok. 35% pacjentek). Jako mediana oznacza, że połowa pacjentek uzyska mniej niż 3,7 miesiąca zysku.

Profil działań niepożądanych: powikłania okulistyczne (zamglenie widzenia, keratopatia), powikłania hematologiczne (neutropenia, anemia). Ciężkie działania niepożądane (stopień 3/4) dotyczą istotnego odsetka pacjentek. Te powikłania mogą istotnie pogarszać jakość życia w ostatnich miesiącach życia.

4.5. Dlaczego ta historia jest kluczowa

ELAHERE przeszedł ścieżkę: (1) porażka badania fazy III → (2) post-hoc zmiana populacji → (3) badanie jednoramienne bez grupy kontrolnej → (4) przyspieszone zatwierdzenie → (5) dopiero potem RCT z wynikiem 3,7 miesiąca OS → (6) polska refundacja. W tym samym systemie: ^[11]

Interwencja

ELAHERE (SORAYA)

ELAHERE (MIRASOL)

PSK (Coriolus)

Iscador (jemioła)

IVC (dożylna wit. C)

Wniosek: lek, który w badaniu fazy III nie spełnił pierwotnego punktu końcowego PFS w populacji ogólnej (FORWARD I), a następnie uzyskał zatwierdzenie na podstawie badania bez grupy kontrolnej (SORAYA), jest refundowany w Polsce jako „najnowsza wiedza medyczna”. Terapie z porównywalnym lub wyższym poziomem dowodów (PSK — 7 RCT, Iscador — faza III), ale o niskim koszcie, są kwalifikowane jako „pseudomedycyna”. To jest podwójny standard.

4.6. Paradoks regulacyjny: PSK w UE a w Japonii

Asymetria standardów jest szczególnie widoczna w przypadku PSK (polisacharydów z *Coriolus versicolor*). Przegląd Cochrane z 2022 r. (CD012053) ocenił rolę PSK u pacjentów z operowanym rakiem jelita grubego: 7 randomizowanych badań, n=1569, heterogeniczność populacji (głównie azjatycka), niska pewność dowodów — zasygnalizowano niewielki efekt poprawy przeżycia całkowitego po 5 latach (RR 1,08; 95% CI 1,01–1,15; NNT=16) przy bardzo dobrym profilu bezpieczeństwa. Zakres wniosków Cochrane jest ograniczony do raka jelita grubego i wymaga potwierdzenia w niezależnych populacjach. ^[12]

W Japonii PSK (Krestin) jest zarejestrowanym lekiem farmaceutycznym, stosowanym od lat 80. XX w. jako standardowa terapia adiuwantowa w raku żołądka i jelita grubego, refundowanym w ramach krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych przez wiele lat (z modyfikacjami zakresu refundacji w późniejszych okresach).

Jednocześnie w Unii Europejskiej, na mocy Rozporządzenia (UE) 2015/2283 o „nowej żywności” (Novel Food), Komisja Europejska zakończyła w grudniu 2021 r. procedurę autoryzacji *Coriolus versicolor* bez pozytywnej decyzji (Decyzja C(2021) 8744 final). Od 2023 r. RASFF (System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności) systematycznie notyfikuje suplementy diety z *Coriolus* jako „nieuprawnioną nową żywność” — w tym w Polsce. ^[13]

Wniosek: system regulacyjny, który ogranicza dostęp do substancji z 7 randomizowanymi badaniami klinicznymi, stosowanej w Japonii jako lek w adiuwantowym leczeniu raka jelita grubego i żołądka od dekad, jednocześnie refundując lek zatwierdzony pierwotnie na podstawie jednego badania jednoramiennego (SORAYA, n=106) przy koszcie setek tysięcy złotych na pacjentkę — wymaga refleksji nad proporcjonalnością stosowanych kryteriów. Różnica może być związana również z odmiennym otoczeniem regulacyjnym, finansowym i instytucjonalnym tych interwencji.

5. Kontekst ekonomiczny i systemowy

5.1. Wydatki na onkologię w Polsce

Wydatki NFZ na onkologię rosną szybciej niż budżet systemu. W październiku 2025 r. na listę refundacyjną MZ weszło jednocześnie 22 nowe terapie onkologiczne.^[14] Pojedynczy produkt onkologiczny w programach lekowych może generować dla NFZ wydatki rzędu setek milionów złotych rocznie.

5.2. Polscy pacjenci wyjeżdżają za granicę

Brak regulowanej ścieżki dla terapii wspomagających i eksperymentalnych prowadzi do emigracji medycznej. Przez 8 lat (2017–2025) pacjenci z przerzutami otrzewnowymi, którzy chcieli dostępu do PIPAC, musieli wyjeżdżać do Berlina lub Izraela — za własne pieniądze, ze zbiorów internetowych. Analogicznie: pacjenci poszukujący terapii IVC, jemiołowej czy salinomycyny korzystają z gabinetów za granicą (Niemcy, Austria, Szwajcaria) lub z szarej strefy w Polsce.

5.3. Paradoks: refundacja drogich, zakaz tanich

Polski system jednocześnie:

REFUNDUJE z pieniędzy podatników leki za setki tysięcy PLN na pacjenta, w tym terapie zarejestrowane pierwotnie na podstawie badania bez grupy kontrolnej (SORAYA) oraz terapie, które w badaniu fazy III nie spełniły pierwotnego punktu końcowego w populacji ogólnej (FORWARD I). Oddzielnie: PIPAC — zabieg chirurgiczny bez RCT porównawczego — realizowany jest w Polsce w ramach badań klinicznych, a nie jako rutynowe świadczenie refundowane; jest to przykład formalnie dostępnej ścieżki eksperymentalnej, z której analogiczne terapie wspomagające są systemowo wyłączone.

PLANUJE WPROWADZIĆ ZAKAZ z administracyjną karą pieniężną do 1 000 000 zł terapii wspomagających o porównywalnym lub wyższym poziomie dowodów, substancji z wieloletnimi obserwacjami klinicznymi, interwencji poprawiających jakość życia — interwencji kosztujących 5–50 tys. PLN rocznie, finansowanych prywatnie przez pacjentów, bez obciążenia NFZ.

Arytmetyka paradoksu: koszt ELAHERE na jedną pacjentkę odpowiada 10–50-krotności rocznego kosztu terapii IVC dla tej samej pacjentki. Efekt ELAHERE to 3,7 miesiąca mediany OS w leczeniu paliatywnym. Efekt IVC to sygnały poprawy QoL i tolerancji chemioterapii — bez zakończonych badań fazy III, ale też bez kosztu dla NFZ.

Konstruktywna propozycja. Powyższa analiza nie ma na celu zrównania wszystkich interwencji w prawach refundacyjnych — lecz wskazanie na potrzebę proporcjonalnego, przejrzystego i spójnego mechanizmu regulacyjnego. Konkretna propozycja takiego mechanizmu — adaptacyjnej ścieżki dowodowej z gradacją C1/C2/C3 — została przedstawiona w Sekcji 6 niniejszego Załącznika oraz w sekcji 6.6 Dokumentu A.

6. Konstruktywna odpowiedź na asymetrię EBM: adaptacyjna ścieżka regulacyjna

Przedstawiona asymetria pomiędzy wysokim progiem dowodowym oczekiwanym od terapii wspomagających a niższym progiem akceptowanym dla kosztownych terapii konwencjonalnych nie jest argumentem za zniesieniem standardów ani za pełnym zrównaniem dowodów. Jest argumentem za proporcjonalnością wymagań dowodowych do ryzyka interwencji oraz do dostępnych alternatyw terapeutycznych. Niniejsza sekcja przedstawia konstruktywną propozycję takiego mechanizmu — adaptacyjną ścieżkę regulacyjną z trójpoziomową gradacją Kategorii C (C1/C2/C3), spójną z międzynarodowymi wzorcami EMA i FDA.

6.1. Proporcjonalność wymagań dowodowych

Evidence-Based Medicine w swojej pierwotnej intencji (Sackett BMJ 1996) nie jest sztywną hierarchią dowodów, lecz „sumiennym, jawnym i rozsądnym wykorzystaniem najlepszych dostępnych dowodów” w warunkach decyzji klinicznej. W sytuacji, w której dostępne dowody są niepełne — zarówno dla terapii konwencjonalnych, jak i wspomagających — proporcjonalność regulacyjna wymaga różnicowania wymagań dowodowych według następujących kryteriów:

- poziom ryzyka dla pacjenta (profil toksyczności interwencji);
- dostępność alternatyw terapeutycznych o wyższej jakości dowodów;
- obciążenie finansowe systemu publicznego (NFZ vs finansowanie prywatne);
- możliwość gromadzenia Real-World Evidence w trakcie stosowania.

Wymaganie pełnego RCT fazy III przed dopuszczeniem interwencji niskiego ryzyka, finansowanej prywatnie, przy braku alternatyw o wyższej jakości dowodów, jest nieproporcjonalne — i w praktyce oznacza zakaz dostępu.

6.2. Adaptacyjna ścieżka w EMA i FDA jako wzorzec regulacyjny

Europejska Agencja Leków od 2014 roku stosuje mechanizm adaptacyjnych ścieżek dowodowych (ang. adaptive pathways, obecnie pod nazwą programu PRIME — PRiority MEdicines), umożliwiający stopniowe zbieranie dowodów w trakcie rzeczywistego stosowania interwencji. Analogicznie, amerykański 21st Century Cures Act (2016) wprowadził instytucję dowodów z warunków rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. Real-World Evidence, RWE) jako formalnej podstawy decyzji regulacyjnych. FDA stosuje ten mechanizm w ramach accelerated approval, breakthrough designation oraz programu Expanded Access.

Wspólną cechą tych mechanizmów jest akceptacja kontrolowanej niepewności w zamian za systematyczne gromadzenie danych w warunkach rzeczywistego stosowania — z formalnymi obowiązkami raportowania, okresowej oceny i możliwej decyzji o wycofaniu.

Jest to dokładnie ten sam model, który proponujemy dla Kategorii C terapii wspomagających.

6.3. Trójpoziomowa gradacja Kategorii C (C1/C2/C3)

Kategoria C — terapie wspomagające z niepełnymi dowodami, o niskim profilu ryzyka — wymaga wewnętrznego zróżnicowania w zależności od dojrzałości dowodowej i klinicznej praktyki. Proponujemy następującą gradację:

C1 — praktyka dojrzała. Interwencja prowadzona przez co najmniej 5 lat w wyspecjalizowanej jednostce, z udokumentowaną kohortą co najmniej 50 pacjentów, z monitoringiem biomarkerowym lub obrazowym oraz pierwszą publikacją recenzowaną w terminie 5 lat od wejścia na listę. Dopuszczenie do prowadzenia w gabinetach ambulatoryjnych Toru 2 po uzyskaniu autoryzacji; możliwość awansu do Kategorii B po 5 latach gromadzenia RWE.

C2 — praktyka emergentna. Interwencja prowadzona 2–5 lat, kohorta 10–50 pacjentów, protokół ustandaryzowany, pierwsza publikacja w terminie 3 lat. Dopuszczenie w gabinetach Toru 2 wyłącznie w sieciach konsorcjalnych (co najmniej 3 ośrodki). Okresowa ocena co 2 lata.

C3 — wchodząca nowo. Interwencja wchodząca w system po raz pierwszy, bez wieloletniej praktyki. Prowadzenie wyłącznie w ośrodkach referencyjnych Toru 1, w ramach art. 25 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (eksperyment leczniczy), z obligatoryjnym zgłoszeniem do rejestru oraz opinią komisji bioetycznej. Brak możliwości prowadzenia w gabinetach ambulatoryjnych do czasu awansu do C2.

Gradacja C1/C2/C3 nie jest mechanizmem hierarchicznym wartościującym interwencje, lecz mechanizmem proceduralnym różnicującym stopień nadzoru, wymagania dokumentacyjne oraz miejsce prowadzenia. Substancja może awansować w górę hierarchii wraz z gromadzeniem dowodów i dojrzewaniem praktyki — lub podlegać zawieszeniu w razie sygnałów bezpieczeństwa. Szczegółowy opis kryteriów i procedury klasyfikacyjnej przedstawia Dokument A (sekcja 6.6) oraz Załącznik nr 2 (sekcja 11).

6.4. Finansowanie prywatne — rozdział od systemu publicznego

Fundamentalną zasadą adaptacyjnej ścieżki jest **rozdzielenie finansowania publicznego od eksperymentalnego charakteru interwencji Kategorii C**. Wszystkie interwencje w Kategorii C — we wszystkich trzech poziomach — są finansowane wyłącznie prywatnie przez pacjenta lub z innych źródeł niepublicznych (darowizny, stowarzyszenia pacjenckie, fundusze badawcze). Obciążenie Narodowego Funduszu Zdrowia kosztami programów C jest niedopuszczalne.

Dostęp do finansowania publicznego staje się możliwy dopiero po formalnym awansie substancji do Kategorii B (na podstawie dowodów zgromadzonych w trakcie pobytu w Kategorii C) albo do Kategorii A (standardowa ścieżka refundacyjna AOTMiT). Zasada ta rozwiązuje równocześnie dwa pozornie sprzeczne cele polityki zdrowotnej: zapewnia pacjentom legalny, monitorowany dostęp do terapii wspomagających w fazie niepełnych

dowodów — i jednocześnie chroni system publiczny przed obciążeniem kosztami eksperymentów.

6.5. Mechanizm awansu C → B → A

Substancja, która przez określony okres pozostawania w Kategorii C spełni kryteria awansu, przechodzi do Kategorii B na wniosek konsultanta krajowego w danej dziedzinie. Awans wymaga łącznego spełnienia następujących warunków:

- co najmniej jedna publikacja recenzowana w czasopiśmie indeksowanym (dla C1) lub co najmniej dwie niezależne publikacje (dla C2);
- kohorta co najmniej 100 pacjentów zarejestrowanych w centralnym rejestrze;
- raport Real-World Evidence w formacie uzgodnionym z AOTMiT;
- opinia komisji bioetycznej i konsultanta krajowego;
- brak sygnałów bezpieczeństwa w okresie gromadzenia danych.

Mechanizm awansu działa w obie strony. Sygnały poważnych zdarzeń niepożądanych, niezgodność z protokołem lub brak publikacji w zadanym terminie powodują zawieszenie lub degradację (C1 → C2, C2 → C3, C3 → wykreślenie). Decyzje podejmuje konsultant krajowy we współpracy z AOTMiT, w procedurze jawnej z prawem odwołania.

6.6. Patologia rynku ukrywanego i jej eliminacja

Brak regulowanej ścieżki dla terapii wspomagających w polskiej onkologii generuje patologię rynku ukrywanego: interwencje faktycznie prowadzone w gabinetach prywatnych są formalnie dokumentowane pod innymi wskazaniami — „wzmocnienie organizmu”, „suplementacja witaminowa”, „regeneracja po przeciążeniu” — ponieważ przyznanie onkologicznego wskazania narażałoby lekarza na odpowiedzialność zawodową. W konsekwencji: pacjent otrzymuje interwencję, lekarz ponosi ryzyko, system nie otrzymuje żadnych danych o skuteczności ani bezpieczeństwie, a akademia nie ma podstawy do prowadzenia publikacji.

Wprowadzenie adaptacyjnej ścieżki C1/C2/C3 **eliminuje tę patologię**: legalizacja interwencji w ramach jawnego, monitorowanego programu przenosi je z obszaru ukrywania do obszaru rejestracji, publikacji i kontroli. Jest to jednocześnie postulat z punktu widzenia etyki medycznej (ochrona lekarza i pacjenta), zdrowia publicznego (gromadzenie danych) i rygoru naukowego (podstawa do awansu substancji w hierarchii dowodów).

7. Wnioski i postulaty

Przedstawiona analiza prowadzi do następujących wniosków:

1. Niespójność standardów. Polski system ochrony zdrowia stosuje kryteria EBM w sposób niespójny: akceptuje niepełne dowody dla kosztownych interwencji konwencjonalnych (accelerated approval, surrogate endpoints, badania jednoramienne), jednocześnie odrzucając terapie wspomagające za „brak dowodów” — nawet gdy dysponują one porównywalnym lub wyższym poziomem dowodów.

2. Brak proporcjonalności. Projekt ustawy „lex szarlatan” nie wprowadza proporcjonalności między ciężarem regulacji a celem klinicznym interwencji. Terapia wspomagająca o niskim ryzyku, mająca na celu poprawę jakości życia i tolerancji leczenia, podlega takiej samej kwalifikacji jak udowodnione szarlataństwo.

3. Potrzeba transparentnych kryteriów. System potrzebuje jasno zdefiniowanych, publicznie dostępnych kryteriów oceny interwencji terapeutycznych — kryteriów stosowanych jednakowo wobec wszystkich interwencji, niezależnie od ich kosztu, pochodzenia i instytucjonalnego zaplecza.

4. Ramy regulacyjne dla terapii wspomagających. Jak opisano w Stanowisku, postulujemy trójstopniowy model regulacyjny (Kategorie A, B, C) oparty na sieci ośrodków referencyjnych, sieci wyspecjalizowanych gabinetów ambulatoryjnych (model dwutorowy), ogólnopolskim rejestrze i szybkiej ścieżce dostępu — model analogiczny do mechanizmów akceptowanej niepewności funkcjonujących dla leków konwencjonalnych. Ramy te powinny zostać uruchomione w trybie art. 67zj ust. 3 pkt 3 projektu ustawy „lex szarlatan”.

5. Debata o kosztach i efektywności. Postulujemy publiczną debatę o efektywności kosztowej refundacji onkologicznej — nie w celu ograniczenia dostępu do leczenia konwencjonalnego, lecz w celu zapewnienia spójności systemu, w którym tanie interwencje z sygnałami skuteczności nie są automatycznie wykluczane, a drogie interwencje z niepełnymi dowodami nie są automatycznie akceptowane.

6. Adaptacyjna ścieżka regulacyjna C1/C2/C3. Postulujemy wprowadzenie trójpoziomowej gradacji Kategorii C (C1 — praktyka dojrzała; C2 — emergentna; C3 — wchodząca nowo) jako standardowego mechanizmu regulacyjnego dla całego obszaru terapii wspomagających (opis w Sekcji 6 niniejszego Załącznika oraz w sekcji 6.6 Dokumentu A). Mechanizm ten odpowiada wzorcom adaptacyjnych ścieżek dowodowych (adaptive pathways) EMA oraz RWE FDA (Cures Act 2016) i rozwiązuje pozorną sprzeczność między bezpieczeństwem dowodowym a dostępnością interwencji.

7. Rozdział finansowania. Postulujemy bezwzględny rozdział pomiędzy Kategorią C (finansowanie wyłącznie prywatne, bez obciążenia NFZ) a Kategoriami A i B (finansowanie publiczne w ramach standardowych ścieżek AOTMiT). Rozdział ten chroni system publiczny przed kosztami eksperymentów oraz eliminuje patologię rynku ukrywanego, w którym interwencje onkologiczne są formalnie dokumentowane pod innymi wskazaniami.

8. Transferowalność modelu. Postulujemy rozważenie analogicznej adaptacyjnej ścieżki regulacyjnej dla innych obszarów leczenia i wspomagania, zwłaszcza w odniesieniu do chorób przewlekłych (stwardnienie rozsiane, choroby autoimmunologiczne, zaburzenia

metaboliczne, choroby neurodegeneracyjne), w których asymetria dostępu do terapii oraz patologia rynku ukrywanego występują w analogicznej postaci.

Wersja medialna (do cytowania)

Poniższy tekst (ok. 500 słów) jest przeznaczony do bezpośredniego wykorzystania przez media, NGO i parlamentarzystów.

CZY „NAJNOWSZA WIEDZA MEDYCZNA” CHRONI PACJENTÓW — CZY TYLKO ZYSKI?

Projekt ustawy „lex szarlatan” posługuje się pojęciem „aktualnej wiedzy medycznej” jako kryterium odróżniającym leczenie od szarlatanerii. Brzmi to rozsądnie — do momentu, gdy sprawdzimy, jak ten sam system stosuje to kryterium w praktyce.

Fakty: 57% leków onkologicznych zatwierdzonych przez Europejską Agencję Leków w latach 2009–2013 nie posiadało przy rejestracji dowodów na to, że wydłużają życie pacjentów lub poprawiają jego jakość. Po ponad 5 latach od rejestracji połowa nadal tych dowodów nie miała (BMJ 2017). Mimo to te leki są refundowane i stosowane — za pieniądze podatników, po kilkaset tysięcy złotych za kurację.

W 2022 roku lek ELAHERE (mirwetuximab sorawtan) uzyskał zatwierdzenie FDA na podstawie badania bez grupy kontrolnej, na 106 pacjentkach, po tym jak wcześniejsze badanie fazy III (FORWARD I) nie spełniło pierwotnego punktu końcowego w populacji ogólnej, ale wykazało sygnał skuteczności w podgrupie z wysoką ekspresją receptora alfa kwasu foliowego. Od października 2025 roku lek jest refundowany w Polsce. Szacowany koszt: setki tysięcy złotych na pacjentkę. Efekt w populacji wyselekcjonowanej (MIRASOL): ok. 3,7 miesiąca wydłużenia przeżycia całkowitego.

W tym samym czasie ekstrakt jemioli (Iscador) — który posiada randomizowane badanie fazy III wykazujące wydłużenie przeżycia (European Journal of Cancer 2013) — jest w Polsce nieobecny w systemie. Polisacharydy z *Coriolus versicolor* (PSK) mają 7 badań randomizowanych z łączną liczbą 1569 uczestników i przegląd Cochrane (2022) stwierdzający dowody niskiej pewności na poprawę przeżycia — i też są poza systemem.

PIPAC — zabieg chirurgiczny bez randomizowanego badania porównawczego — jest w Polsce „metodą eksperymentalną” z otwartą ścieżką do badań klinicznych (potwierdzoną konsensusem Delphi grupy INPACT z 2024 r.). Terapia wspomagająca z wyższym poziomem dowodów jest „pseudomedycyną” z karą administracyjną do miliona złotych.

Nie jesteśmy przeciwko Evidence-Based Medicine. Jesteśmy za jego konsekwentnym stosowaniem. Jeśli system akceptuje niepewność dla leków za pół miliona — niech zaakceptuje monitorowaną terapię wspomagającą za pięć tysięcy. Nie chodzi o obniżenie standardów — chodzi o ich uczciwe stosowanie.

Niniejszy tekst pochodzi z Załącznika nr 1 do Stanowiska w sprawie pilnej potrzeby uregulowania eksperymentalnych terapii wspomagających w onkologii w Polsce (kwiecień 2026). Pełna dokumentacja źródłowa dostępna jest w wersji analitycznej dokumentu. Autorzy działają pro bono; dokument nie jest finansowany przez żaden podmiot komercyjny i nie reprezentuje stanowiska żadnej instytucji publicznej.

Przypisy i źródła

- [1] Sackett D.L. et al., Evidence based medicine: what it is and what it isn't, BMJ 1996; 312:71–72. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71.
- [2] Greenhalgh T., Howick J., Maskrey N., Evidence based medicine: a movement in crisis?, BMJ 2014; 348:g3725. DOI: 10.1136/bmj.g3725.
- [3] Widłak T., Interpretacja klauzuli «aktualnej wiedzy medycznej» w polskim prawie medycznym, Gdańskie Studia Prawnicze 2017; T. XXXVIII: 603–613. Praca wskazuje na charakter klauzuli generalnej i jej dynamiczne rozumienie w orzecznictwie i doktrynie.
- [4] FDA, Withdrawn Cancer Accelerated Approvals, <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/withdrawn-cancer-accelerated-approvals> (dostęp: IV 2026); Tibau A. et al., Withdrawn accelerated approvals for cancer indications in the United States, JAMA Oncology 2025 — 19% (31/167) wskazań onkologicznych zatwierdzonych w trybie accelerated approval wycofanych do VIII 2024 r.
- [5] Davis C. et al., Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009–13, BMJ 2017; 359: j4530. DOI: 10.1136/bmj.j4530.
- [6] Del Paggio J.C. et al., Do contemporary randomized controlled trials meet ESMO thresholds for meaningful clinical benefit?, Annals of Oncology 2017; 28(1):157–162. DOI: 10.1093/annonc/mdw538. PMID: 27742650.
- [7] Stanowisko PTOK i PTO ws. PIPAC, sierpień 2025 r. (omówienie w mediach branżowych, m.in. Remedium.md, Newsmed.pl, Onkokurier.pl).
- [8] Puls Medycyny, „Prof. Murawa: mamy konsensus ekspertów ws. PIPAC, wiemy których pacjentów możemy leczyć”. URL: <https://pulsmedycyny.pl/medycyna/onkologia/prof-murawa-mamy-konsensus-ekspertow-ws-pipac-wiemy-ktorych-pacjentow-mozemy/>
- [9] Tozzi F. et al. (INPACT study group), Standardizing eligibility and patient selection for Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy: A Delphi consensus statement, Eur J Surg Oncol. 2024; 50(6):108346. DOI: 10.1016/j.ejso.2024.108346.
- [10] Moore K.N. et al., FORWARD I: a Phase III study of mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in platinum-resistant ovarian cancer, Annals of Oncology 2021; 32(6):757–765. DOI: 10.1016/j.annonc.2021.02.017. PMID: 33667670. Matulonis U.A. et al., Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine (SORAYA), J Clin Oncol. 2023; 41(13):2436–2445; Moore K.N. et al., MIRASOL, N Engl J Med. 2023; 389(23):2162–2174. FDA Approval

(accelerated 14 XI 2022; regular 22 III 2024): <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/mirvetuximab-soravtansine-gynx-elahere>

[11] Tröger W. et al., Viscum album [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: a randomised clinical trial on overall survival, *European Journal of Cancer* 2013; 49(18):3788–3797. Sygnał kliniczny wymaga potwierdzenia w dalszych, niezależnych RCT.

[12] Pilkington K. et al., Coriolus (Trametes) versicolor mushroom for patients with resected colorectal cancer, *Cochrane Database Syst Rev* 2022; CD012053. DOI: 10.1002/14651858.CD012053.pub2. Wnioski ograniczone do raka jelita grubego; heterogeniczność populacji (głównie azjatycka); niska pewność dowodów.

[13] Decyzja Komisji Europejskiej C(2021) 8744 final w sprawie zamknięcia procedury autoryzacji Coriolus versicolor jako nowej żywności na mocy Rozporządzenia (UE) 2015/2283; RASFF notyfikacje 2023–2025 dot. nieuprawnionej sprzedaży.

[14] Ministerstwo Zdrowia / NIO-PIB, komunikat prasowy IX 2025 r. — od 1 października 2025 r. w programach lekowych udostępniono 22 nowe terapie onkologiczne; Medicalpress.pl, „Od 1 października 50 nowych terapii na liście refundacyjnej, w tym 22 onkologiczne i 28 nieonkologicznych”, IX 2025.

[15] Lubiński J. et al., Serum selenium levels and survival in breast cancer, *Nutrients* 2021; 13(3):953. Deklaracja konfliktu interesów: prof. J. Lubiński jest współzałożycielem i dyrektorem generalnym (CEO) spółki Read-Gene S.A., wykorzystującej w działalności komercyjnej wyniki badań nutrigenomicznych zespołu PUM. Badania finansowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

[16] Zhou Y., Naci H., Chen D., Bai L., Shi L., Guan X., Wagner A.K., Overall survival benefits of cancer drugs in the WHO Model List of Essential Medicines, 2015–2021, *BMJ Global Health* 2023; 8(9):e012899. DOI: 10.1136/bmjgh-2023-012899. Z 11 wskazań celowanych leków rekomendowanych w rundach 2019 i 2021: 1/11 (9,1%) z udokumentowanym OS > 4 miesiące w pivotal trials, 6/11 (54,5%) w WHO Technical Report Series, 5/11 (45,5%) spełniło kryteria wysokiej korzyści wg ESMO-MCBS.

[17] Naci H., Zhang Y., Woloshin S., Guan X., Xu Z., Wagner A.K., Overall survival benefits of cancer drugs initially approved by the US Food and Drug Administration on the basis of immature survival data: a retrospective analysis, *Lancet Oncology* 2024; 25(6):760–769. DOI: 10.1016/S1470-2045(24)00152-9. PMID: 38754451. Z 223 wskazań onkologicznych zatwierdzonych przez FDA, 95 miało OS jako endpoint; 39 (41%) z nich miało przy rejestracji niedojrzałe dane OS. Po medianie 8,2 roku obserwacji (min. 4,3 roku): 12/38 wskazań (32%) z istotnym statystycznie zyskiem OS; 24/38 (63%) bez takiego zysku.

[18] Horst A., Löffler-Perez N., Rohr U.-P., Wac K., Quality of life in oncology drug approvals: evidence from Swiss decisions in relation to global regulatory trends, *Quality of Life Research* 2026; 35(3):72. DOI: 10.1007/s11136-026-04180-5. PMID: 41677984. Analiza 342 raportów Swissmedic z lat 2001–2020: 216 (63,2%) zawierało dane HRQoL; spośród

nich 62 (28,7%) sugerowało korzyść, 8 (3,7%) wykazało klinicznie istotną poprawę, a jedynie 2 (0,9%) zostały odzwierciedlone w label produktu.

[19] Cherny N.I., Oosting S.F., Dafni U., Latino N.J., Galotti M., Zygmoura P. et al., ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 2.0 (ESMO-MCBS v2.0), *Annals of Oncology* 2025; 36(8):866–908. DOI: 10.1016/j.annonc.2025.04.006. PMID: 40409995. Aktualizacja skali zmieniała oceny 85/353 (13,6%) wcześniej analizowanych badań — 10,5% obniżonych, 3,1% podniesionych; dodano adnotacje toksyczności w 45,5% badań w ustawieniu leczniczym; peer review uznała zrewidowane oceny za rozsądne w 92%.

Uzupełnienie EBM — asymetria finansowania badań i wsparcie rozwoju

Brak dowodów wysokiej jakości nie przesądza ani o nieskuteczności, ani o niebezpieczeństwie metody — bywa skutkiem braku finansowania. Badanie III fazy to lata i dziesiątki–setki milionów; stać na nie niemal wyłącznie komercyjnych sponsorów, przez co substancje bez patentu (naturalne, repurposed) są w systemie rejestracji strukturalnie upośledzone niezależnie od potencjału. Państwo powinno wspierać niezależne badania, standaryzację i nadzór jakości medycyny integracyjnej — na wzór rozwiązań w innych państwach UE — co podnosi bezpieczeństwo pacjentów, rozwija polską naukę i odciąża system publiczny.

Część B — Analiza konstytucyjna projektu UD207 (wersja zaktualizowana)

Dodana do Załącznika 1 v1.10 w dniu 16 maja 2026 r. — po przyjęciu projektu UD207 przez Radę Ministrów (12.05.2026).

§1. Skala praktyki RPP — argument empiryczny i brak danych ilościowych w OSR

Rzecznik Praw Pacjenta w corocznych sprawozdaniach z lat 2019–2024 wykazuje wzrost ogólnej liczby postępowań **z 78 do 417** (5,3-krotny). Sprawozdania nie statystykują „pseudomedycyny” jako odrębnej kategorii.

W całej Ocenie Skutków Regulacji projektu UD207 brakuje:

- szacowanej liczby „pseudomedyków” w Polsce
- danych o skali finansowej zjawiska
- liczby pacjentów poszkodowanych
- analizy skuteczności istniejących instrumentów prawnych (art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 286 k.k., UOKiK / ustawa o nieuczciwych praktykach rynkowych, sądy lekarskie)

Gazetą Lekarska (kwiecień 2026) cytuje RPP wyłącznie ogólnie: „Rzecznik prowadzi rocznie kilkaset postępowań” — ale to wszystkich postępowań, nie wyłącznie pseudomedycyny. Stan ten narusza **art. 50 ust. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów** oraz zasadę przyzwoitej legislacji wywodzoną z art. 2 Konstytucji RP (linia TK: P 29/13). To autonomiczna wada proceduralna projektu, niezależna od merytorycznych.

§2. Zasada określoności prawa (art. 2 Konstytucji RP, lex certa)

Pojęcie „praktyki pseudomedycznej” zdefiniowane w art. 67zj ust. 1 projektu opiera się na trzech blankietowych pojęciach, każde wymagające interpretacji eksperckiej:

- „aktualna wiedza medyczna” — dynamiczne, zależne od konsensusu naukowego;
- „świadczenie zdrowotne” — pojęcie znane prawu polskiemu (ustawa o działalności leczniczej), lecz wymagające większej precyzji jako element deliktu administracyjnego sankcjonowanego karą do 1 mln zł;
- „publiczne rozpowszechnianie” — niedookreślone w epoce mediów społecznościowych.

Trybunał Konstytucyjny wymaga podwyższonego standardu określoności dla regulacji represyjnych: K 11/94 (26.04.1995), P 19/06 (15.01.2007), P 46/13 (12.05.2015). Postanowienia sygnalizacyjne TK serii S (por. P 29/13, 2014) wskazują, że nieostrość pojęć represyjnych stanowi samodzielną wadę konstytucyjną.

Polski Sąd Najwyższy w postanowieniu z 5.06.2019 r., **III KK 212/18** (sprawa z art. 160 § 2 k.k.) wskazał, że ocena zgodności postępowania lekarza z „aktualną wiedzą medyczną” wymaga każdorazowego dowodu z opinii biegłych, a niedające się usunąć wątpliwości w tym zakresie rozstrzyga się na korzyść podmiotu (art. 5 § 2 k.p.k.). Przeniesienie tego kryterium do art. 67zj UD207 — bez analogicznych gwarancji procesowych i przy przerzuceniu ciężaru dowodu — tworzy stan, w którym podmiot ponosi ciężar obalenia domniemania niezgodności z pojęciem, którego ustalenie sam SN uznał za wymagające ekspertyzy biegłych.

§3. Prawo do obrony i ciężar dowodu (art. 42 ust. 2, art. 45 Konstytucji RP)

Art. 67zl ust. 4 projektu przenosi na podmiot ciężar udowodnienia okoliczności egzoneracyjnych z ust. 3 (zaprzestanie praktyki, usunięcie skutków). Samo w sobie nie jest to pełne odwrócenie ciężaru dowodu co do wszystkich znamion praktyki pseudomedycznej. Jednak w połączeniu z nieostrością definicji z art. 67zj, rygorem natychmiastowej wykonalności decyzji oraz odpowiednim stosowaniem art. 64a (decyzja tymczasowa z wyłączeniem art. 10 i 81 KPA) konstrukcja ta **rodzi poważne ryzyko nierównowagi proceduralnej na niekorzyść strony** — niezgodnej z:

- art. 42 ust. 3 Konstytucji RP (domniemanie niewinności)
- art. 6 ust. 2 EKPC
- art. 48 KPP UE

Art. 64a ust. 4 projektu dodatkowo wyłącza art. 10 i art. 81 KPA (prawo czynnego udziału strony, prawo wypowiedzi co do dowodów) oraz wprowadza rygor natychmiastowej

wykonalności. Połączenie tych konstrukcji tworzy proceduralną sytuację, w której strona dowiadyuje się o postępowaniu na etapie decyzji wykonalnej natychmiast, jednocześnie ponosząc ciężar dowodu negatywnego.

Precedens SN z grudnia 2025 r. (postępowanie kasacyjne wobec lekarza opiekującego się pacjentami onkologicznymi w klinice integracyjnej): SN uchylił i umorzył całe postępowanie Naczelnego Sądu Lekarskiego za rażące naruszenie prawa do obrony — w postępowaniu, w którym **formalnie** istniały gwarancje proceduralne. UD207 wyłącza analogiczne gwarancje **ustawowo, jako normę systemową**. To *a fortiori* niezgodne z art. 78 Konstytucji.

Orzecznictwo sądu administracyjnego potwierdza, że mechanizm represji wobec praktyk integracyjnych działa już dziś; UD207 — w art. 64a — kodyfikuje to, co SN uznał za niedopuszczalne.

Postępowanie spełnia kryteria Engela (Engel v. Holandia, 8.06.1976) kwalifikujące je jako „criminal” w autonomicznym rozumieniu Konwencji: charakter represyjny, ogólnie obowiązujący zakaz, surowość sankcji (1 mln zł). Bardzo wysokie ryzyko naruszenia pełnego standardu art. 6 EKPC.

§4. *Ne bis in idem* (art. 2 Konstytucji RP, art. 4 Protokołu 7 EKPC, art. 50 KPP UE)

Te same zachowania (np. reklama nieskutecznych metod) mogą podlegać równocześnie:

- sankcji administracyjnej RPP do 1 mln zł (projekt UD207)
- karze z UOKiK (ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym implementująca dyrektywę 2005/29/WE)
- odpowiedzialności karnej z art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (udzielanie świadczeń bez uprawnień / eksperyment bez zgody) lub art. 286 k.k. (oszustwo)
- odpowiedzialności dyscyplinarnej samorządów zawodowych (NIL/NSL)

Linia TK: K 17/97 (29.04.1998), K 18/03 (3.11.2004), P 26/06 (15.04.2008), P 32/12 (21.10.2015), P 124/15 (20.06.2017). ETPC: Sergey Zolotukhin v. Rosja (10.02.2009, Wielka Izba), A i B v. Norwegia (15.11.2016, Wielka Izba). TSUE: Menci (C-524/15, 20.03.2018), Garlsson Real Estate (C-537/16) — test ścisłej konieczności kumulacji.

Tabela porównawcza istniejących reżimów represyjnych vs. UD207:

Zachowanie	Istniejący przepis	Sankcja
Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień	art. 58 ust. 1 ust. o zawodach lekarza i lekarza dentysty	grzywna; w wariancie kwalifikowanym (korzyść majątkowa, wprowadzenie w błąd) grzywna, ograniczenie wolności lub do 1 roku pozbawienia wolności

Eksperyment medyczny bez wymaganej zgody/zezwolenia	art. 58 ust. 4 ust. o zawodach lekarza i lekarza dentysty	do 3 lat pozbawienia wolności
Oszustwo medyczne	art. 286 k.k.	do 8 lat pozbawienia wolności
Nieuczciwa praktyka rynkowa / zbiorowe interesy konsumentów	UOKiK / ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (dyrektywa 2005/29)	sankcje administracyjne (do 10% obrotu)
Naruszenie standardów zawodowych lekarza	samorząd lekarski (NIL/NSL)	od upomnienia do pozbawienia prawa wykonywania zawodu
Pseudomedycyna wg UD207	RPP	do 1 mln zł administracyjnie + odpowiedzialność osobista art. 69b (ok. 160 tys. zł)

UD207 tworzy **dodatkowy reżim represyjny** dla zachowań już penalizowanych, bez wypełnienia rzeczywistej luki legislacyjnej. Istniejące instrumenty są dla zachowań ciężkich surowsze (kara pozbawienia wolności) i precyzyjniejsze (znamiona czynu w ustawie szczególnej i k.k.).

§5. Publikacja decyzji i ostrzeżeń przed prawomocnością (art. 42 ust. 3 Konstytucji, art. 6 ust. 2 EKPC, art. 5 RODO)

Projekt zawiera trzy mechanizmy publikacji i ostrzeżeń o praktykach:

- **Art. 64a ust. 1–2:** publiczne ostrzeżenie / podanie informacji do publicznej wiadomości — w drodze postanowienia, na które służy skarga do sądu administracyjnego; wydawane przed prawomocnością decyzji co do meritum sprawy.
- **Art. 64a ust. 3 (w zw. z ust. 4):** decyzja tymczasowa o zaniechaniu zachowań z rygorem natychmiastowej wykonalności; **do tej decyzji** nie stosuje się art. 10 i 81 KPA.
- **Art. 47 ust. 1b, art. 64 ust. 4a oraz art. 67zł ust. 5:** upowszechnianie orzecznictwa / nakaz publikacji decyzji w całości lub części, na koszt podmiotu; publikacja oznaczana co do prawomocności; KPRM deklaruje anonimizację danych pacjentów.

Mechanizmy te tworzą skutek stygmatyzujący i reputacyjny **przed zakończeniem kontroli sądowej**. Wyłączenie art. 10 i 81 KPA dotyczy decyzji tymczasowej z art. 64a ust. 3, nie samego postanowienia o ostrzeżeniu — co należy rozróżniać redakcyjnie, ale w obu przypadkach problem konstytucyjny powstaje przed prawomocnym rozstrzygnięciem. Projekt nie reguluje:

- zakresu publikowanych danych
- okresu retencji

- zasad anonimizacji
- trybu usunięcia informacji w razie uchylecia decyzji
- DPIA (oceny skutków dla ochrony danych — wymaganej przez art. 35 RODO)

ETPC: *Allenet de Ribemont v. Francja* (10.02.1995), *Khuzhin v. Rosja* (23.10.2008) — publikacja informacji o postawieniu zarzutów przed prawomocnym rozstrzygnięciem narusza domniemanie niewinności. Strona BIP RPP dostępna globalnie = transgraniczne przetwarzanie danych w rozumieniu RODO; brak mechanizmu prawa do bycia zapomnianym (art. 17 RODO).

§6. Bezstronność ciała opiniującego RPP — zarzut strukturalny

Decyzje merytoryczne RPP mają być oparte na opiniach liczego ciała doradczego (Rady Ekspertów). Powstają tu dwa strukturalne problemy bezstronności.

Po pierwsze, ciało doradcze nie ma ustawowego mechanizmu wyłączenia członka dotkniętego konfliktem interesów — w odróżnieniu od art. 24 KPA, który art. 64a projektu wprost wyłącza. Publicznie dostępne deklaracje konfliktów interesów (w recenzowanych publikacjach naukowych, zgodnie ze standardem ICMJE) wskazują, że część osób opiniujących deklaruje powiązania finansowe z przemysłem farmaceutycznym — bez ustawowego trybu ich uwzględnienia przy ocenie metod konkurujących z produktami tego przemysłu. Zarzut ma charakter strukturalny — dotyczy mechanizmu, nie konkretnych osób.

Po drugie, brak jawnej, niezależnej procedury eksperckiej z gradacją dowodów (GRADE/OCEBM/ESMO-MCBS), ujawnianiem konfliktów interesów oceniających i prawem strony do kontrdowodu — co samodzielnie rodzi ryzyko arbitralności (zob. §2a).

Wzorzec „guilt by association” jako kryterium oceny merytorycznej. W mediach społecznościowych członków Rady Ekspertów RPP udokumentowano przypadki publicznego nazywania „szarlatanem” osób o uznanym dorobku naukowym (kilkaset publikacji w czasopiśmie z IF, międzynarodowe uznanie) **wyłącznie na podstawie faktu zaproszenia** (i ostatecznego nieuczestniczenia) na konferencji z udziałem osób kontestowanych przez mainstream onkologiczny. Wzorzec ten — *guilt by association* — stosowany jako kryterium oceny merytorycznej, narusza:

- standard **lex certa** (art. 2 i 42 ust. 1 Konstytucji RP): jeżeli osoby, które mają opiniować przyszłe decyzje administracyjne o karze do 1 mln zł, w przestrzeni publicznej traktują obecność na liście organizatorów konferencji jako wystarczającą podstawę stygmatyzacji „szarlatanerii”, to próg merytorycznej oceny nie jest możliwy do przewidzenia przez adresata normy;
- test **proporcjonalności** (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP): wybitny dorobek naukowy nie podlega indywidualnej ocenie merytorycznej (gradacja OCEBM/GRADE, recenzowane publikacje, replikacja wyników) — kategoria „pseudomedycyny” funkcjonuje jako **kategoria przynależności społecznej** („z kim się zadajesz”), a nie test dowodowy;
- standard **bezstronności** organu opiniującego (art. 24 KPA stosowany odpowiednio): członek Rady, który w przestrzeni publicznej z góry przesądza ocenę osoby na

podstawie kryterium nieproporcjonalnego do dorobku, nie spełnia minimalnych wymogów obiektywizmu wymaganych od opiniodawcy sankcji administracyjnej.

Po wejściu UD207 wzorzec ten może zostać przeniesiony z mediów społecznościowych do uzasadnień decyzji administracyjnych RPP o karze do 1 mln zł. Ten konkretny mechanizm pokazuje, że ryzyko nadużycia kategorii „pseudomedycyny” nie jest hipotetyczne — jest dokumentowane *ex ante* w publicznych wypowiedziach członków Rady.

Wzorzec systemowy — drugie ciało eksperckie wybrane bez przejrzystych kryteriów konfliktu interesów:

Stronniczość Rady Ekspertów RPP **nie jest incydem**. Analogiczne wątpliwości dotyczą Zespołu Ekspertów Naczelnej Rady Lekarskiej, który opracował Raport stanowiący fundament intelektualny Stanowiska NRL Nr 2/21/VIII z 12.03.2021 r. — dokumentu, na który powołują się autorzy UD207 oraz orzecznictwo sądu administracyjnego. Niezależna analiza opracowana w marcu 2022 r. przez Stowarzyszenie Integralni w Zdrowiu (121-stronicowy raport „Nieprawidłowości i błędy merytoryczne w pracy Zespołu Ekspertów NRL”, dostępny pod adresem pacjentmaprawo.pl/dokumenty oraz w archiwum nil.org.pl) wskazuje:

— **niepełną i wybiórczą kwerendę literatury** w Raporcie NRL: dla części krytykowanych substancji (m.in. resweratrol, kurkumina, laserowe naświetlanie krwi, akupunktura laserowa, terapia fotodynamiczna, galwanoterapia) **w Raporcie nie podano ANI JEDNEJ pozycji literatury naukowej** uzasadniającej tezę o ich „bezwartościowości”;

— **brak gwarancji proceduralnych konfliktu interesów** członków Zespołu — postulat analogii do mechanizmu Rady Przejrzystości AOTMiT pozostał bez merytorycznej odpowiedzi NRL;

— **mieszanie kategorii „medycyny komplementarnej” (stosowanej obok leczenia konwencjonalnego) z „medycyną alternatywną”** (stosowaną zamiast) — pomijające zastosowanie wspomagające metod ocenianych jedynie jako podstawowe leczenie.

Zgodnie z art. 57 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej szkodliwość lub bezwartościowość metody leczenia ma wynikać z dowodów naukowych — nie z subiektywnej oceny ciała eksperckiego. Dwa niezależne ciała opiniujące (Zespół NRL z 2020 r. oraz Rada Ekspertów RPP z 2025 r.) wybrane bez przejrzystych kryteriów konfliktu interesów stanowią **wzorzec systemowy**, a nie incydent. Argumentacja konstytucyjna §6 dotyczy nie tylko jednego organu — dotyczy **mechanizmu instytucjonalnego**, w którym opinia ciała o niewykluczonych konfliktach interesów stanowi podstawę decyzji o sankcji 1 mln zł lub zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

§7. Iluzja głosu pacjentów — zależność finansowa organizacji pacjenckich

Projekt UD207 jest prezentowany jako odpowiadający „głosowi pacjentów”. Recenzowane badanie naukowe (Makowska M., Mulinari S., Ozieranski P., *Int J Soc Determinants Health Health Serv* 2025; 55(2):199–212; **PMID 39726201**; **PMC11977834**) dokumentuje, że w latach 2012–2020 trzydzieści trzy firmy farmaceutyczne wypłaciły polskim organizacjom pacjenckim łącznie **€13 729 644**, z czego **37,5% trafiło do organizacji onkologicznych**.

Najbardziej połączona organizacja onkologiczna w tej sieci miała 47 organizacji członkowskich i 21 firm farmaceutycznych jako darczyńców. Przedstawiciele organizacji wpisanych w tę sieć zasiadają w ciałach doradczych przy Rzeczniku Praw Pacjenta; część z nich publicznie poparła UD207 i zachęca do zgłoszeń do Rzecznika — organu, którego rozszerzenie kompetencji wspiera, a który jest opiniowany przez ciało z udziałem przedstawicieli tych organizacji.

Powiązania finansowe nie ograniczają się do organizacji pacjenckich. Niezależne badania wiążą płatności przemysłu na rzecz lekarzy z ich praktyką ordynacyjną (częstsze przepisywanie promowanych leków, wyższe koszty bez dowodu lepszych wyników), a konflikty interesów udokumentowano u autorów wytycznych klinicznych i w towarzystwach naukowych. Nie jest to zarzut wobec konkretnych osób, lecz argument za obowiązkową jawnością płatności i zarządzaniem konfliktem interesów w tworzeniu wytycznych i w gremiach doradczych (standardy GRADE/AGREE II; wzorce: amerykański Sunshine Act, niemieckie §299a/§299b StGB).

§7a. Deficyt reprezentatywności „głosu pacjentów” w procesie konsultacyjnym UD207

Projekt UD207 jest publicznie uzasadniany jako służący ochronie pacjentów onkologicznych. „Interes pacjentów” stanowi konstytucyjne uzasadnienie projektowanego ograniczenia praw konstytucyjnych — w szczególności autonomii terapeutycznej (art. 47 Konstytucji RP), prawa do informacji (art. 54) oraz wolności wyboru świadczeniodawcy w ramach prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1).

Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenia praw i wolności mogą być wprowadzane wyłącznie wówczas, gdy są konieczne dla ochrony określonego interesu publicznego. Wymaga to wykazania, że projektowane ograniczenia służą rzeczywistemu, empirycznie udokumentowanemu interesowi chronionej grupy — nie zaś deklarowanemu w imieniu tej grupy przez podmioty trzecie bez weryfikowalnego mandatu reprezentacyjnego.

W toku prac nad UD207 oraz w publicznej dokumentacji organów opiniodawczych Rzecznika Praw Pacjenta:

- a) nie przeprowadzono publicznie udokumentowanych konsultacji wśród pacjentów onkologicznych aktywnie korzystających ze świadczeń medycyny komplementarnej i integracyjnej — to jest tej grupy, której prawa są przedmiotem najgłębszej ingerencji;
- b) federacje organizacji pacjenckich wypowiadające się publicznie za projektem nie udostępniły ankiet, konsultacji ani sprawozdań merytorycznych wskazujących na podstawę zajętego stanowiska wobec UD207;
- c) członkowie Rady Ekspertów przy Rzeczniku Praw Pacjenta reprezentujący organizacje pacjenckie (kategoria przedstawicielstwa społecznego, odrębna od ekspertyzy medycznej, prawniczej i bioetycznej) nie składają publicznych disclosure’ów dotyczących doświadczenia własnego z chorobą, której pacjentów mieliby

reprezentować w procesie konsultacyjnym, ani mandatu uzyskanego od bazy członkowskiej swoich organizacji;

- d) brak publicznego wspólnego stanowiska wszystkich organizacji członkowskich federacji reprezentowanych w Radzie Ekspertów Rzecznika Praw Pacjenta — przekaz publiczny pochodzi wyłącznie od przewodnictwa federacji, bez weryfikowalnej procedury jego ustalenia.

Powyższe stanowi **deficyt reprezentatywności** w procesie tworzenia UD207. Nie ma charakteru zarzutu personalnego wobec poszczególnych członków gremiów opiniotwórczych — przedstawiciele organizacji pacjenckich są w tych ciałach obecni na podstawie legalnej kategorii „reprezentacji społecznej”, odrębnej od kategorii eksperckich (medyczna, prawnicza, bioetyczna). Stanowi natomiast **zarzut strukturalny** wobec mechanizmu konsultacyjnego, który nie wymaga od reprezentantów udokumentowanego mandatu od bazy pacjentów, nad którymi mają orzekać.

W konsekwencji „interes publiczny pacjentów” jako uzasadnienie UD207 pozostaje deklaracyjny, nie empiryczny — co narusza wymóg z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz zasadę przyzwoitej legislacji wynikającą z art. 2.

Niniejszy zarzut tworzy z argumentem § 1 (brak ilościowej skali praktyki w OSR) symetryczną lukę w teście proporcjonalności: od strony „kosztu ograniczenia” pakiet nie wykazuje skali problemu, od strony „korzyści ograniczenia” — empirycznie udokumentowanego interesu beneficjentów.

§8. Niezależna weryfikacja zarzutów konstytucyjnych — stanowisko 7 organizacji pracodawców (lipiec 2025)

W lipcu 2025 r. siedem organizacji pracodawców systemu ochrony zdrowia (Pracodawcy dla Zdrowia, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP oraz cztery inne) opublikowało wspólne stanowisko wobec projektu UD207, podnoszące dokładnie te same zarzuty konstytucyjne, które są przedmiotem niniejszej Sekcji:

- art. 64a ust. 3 (rygor natychmiastowej wykonalności) — „*absolutnie nieakceptowalny*”
- art. 64a ust. 4 (wyłączenie art. 10 i 81 KPA) — „*rażące naruszenie KPA*”
- art. 67zj (definicja praktyki pseudomedycznej) — „*zbyt szeroka, nieprzewidywalna definicja*”
- art. 67zl ust. 4 — odwrócenie ciężaru dowodu jako samodzielny zarzut konstytucyjny

Źródło: pracodawcydlazdrowia.pl/wp-content/uploads/2025/07/Stnowisko-ws.-nowelizacji-ustawy-o-RPP-UD-207_FINAL.pdf. Stanowisko stanowi **niezależną weryfikację argumentacji konstytucyjnej** przez główny nurt instytucjonalny systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zarzuty zawarte w niniejszej Sekcji nie są pozycją krańcową — są podzielane przez mainstream pracodawców, samorządów zawodowych i niezależnych prawników konstytucjonalistów.

§9. Wolność wypowiedzi (art. 54 Konstytucji RP, art. 10 EKPC)

Art. 67zj ust. 1 pkt 4 projektu sankcjonuje rozpowszechnianie informacji o metodach. Mimo zawężenia przepisu przez przesłanki wprowadzenia w błąd, zagrożenia dla zdrowia oraz korzyści majątkowej lub osobistej, brak wyraźnych wyłączeń dla:

- debaty naukowej i krytyki publikowanych badań
- dziennikarstwa medycznego
- sygnalistów (ustawa z 14.06.2024 implementująca dyrektywę 2019/1937)
- wypowiedzi pacjentów dzielących się doświadczeniami
- aktywizmu zdrowotnego

Może to prowadzić do skutku mrożącego (chilling effect).

Kluczowy precedens: Frankowicz v. Polska (skarga 53025/99, wyrok ETPC z 16.12.2008) — lekarz ukarany dyscyplinarnie za krytyczną opinię o pracy innego lekarza; ETPC uznał naruszenie art. 10 EKPC, podkreślając, że ograniczenia wypowiedzi medycznej muszą spełniać surowy test konieczności w społeczeństwie demokratycznym.

Bezpośrednio relewantny dla mechanizmu UD207.

Wspierające: Hertel v. Szwajcaria (25181/94, 25.08.1998), Tête v. Francja (59636/16, 26.03.2020), Braun v. Polska (2014), Brzeziński v. Polska (25.07.2019), Advance Pharma sp. z o.o. v. Polska (2022).

§10. Autonomia pacjenta (art. 8 EKPC, art. 47 Konstytucji RP) + paradoks Konwencji z Oviedo

Pretty v. Wielka Brytania (skarga 2346/02, 29.04.2002) i **Vavříčka v. Czechy** (8.04.2021) potwierdzają, że prawo do autonomicznych decyzji medycznych mieści się w zakresie życia prywatnego (art. 8 EKPC).

Jehovah's Witnesses of Moscow v. Russia (skarga 302/02, 10.06.2010) — ETPC wprost potwierdził: „*The right to make one's own medical choices — including the refusal of particular forms of treatment — falls within the sphere of personal autonomy.*”

Projekt UD207 nie przewiduje wyłączenia dla sytuacji świadomego wyboru metody komplementarnej przez informowanego pacjenta.

Konwencja z Oviedo — paradoks Polska/Niemcy. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r. została ratyfikowana przez 29 państw Rady Europy. Polska podpisała ją w 1999 r., ale **nie ratyfikowała**. W grupie nieratyfikujących znajduje się 8 dużych państw europejskich: **Polska, Niemcy, Belgia, Holandia, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Szwajcaria.**

Paradoks strategiczny: Niemcy — również nieratyfikujące Oviedo — utrzymują system Heilpraktiker (proporcjonalna, **pozytywna** regulacja medycyny komplementarnej od 17.02.1939 r., ok. 50 tys. specjalistów). **Na tle wybranych systemów europejskich, zwłaszcza niemieckiego modelu Heilpraktiker, projekt UD207 wybiera model**

wyrażnie bardziej represyjny niż regulacyjny (porównanie wybranych modeli, nie pełnej analizy 29 państw ratyfikujących). Rezolucja PACE 1206 (1999) „A European approach to non-conventional medicines” zaleca **regulację, a nie zakaz** medycyny komplementarnej. UD207 idzie pod prąd tej linii.

Modele zagraniczne (porównawcze):

- Szwajcaria: art. 118a Konstytucji + 5 metod CAM refundowanych z powszechnego ubezpieczenia (jemioła, homeopatia, antropozofia, TCM, fitoterapia)
- Niemcy: 50 000 Heilpraktikerów (zawód uregulowany od 1939 r.)
- Kanada (Ontario, British Columbia): naturopaci jako zawód licencjonowany

§11. Kolizje z prawem UE — RODO, KPP, DSA, EMFA, dyrektywa 2005/29/WE

RODO (rozporządzenie 2016/679): publikacja imienia, nazwiska, informacji o sankcji to przetwarzanie danych osobowych nie spełniające wymogów art. 5 i 6 (brak minimalizacji, ograniczenia retencji, prawa do bycia zapomnianym z art. 17, DPIA z art. 35). Przetwarzanie transgraniczne (strona RPP dostępna globalnie).

Karta Praw Podstawowych UE: naruszenia art. 7 (życie prywatne), art. 8 (ochrona danych), art. 11 (wolność wypowiedzi), art. 47 (skuteczny środek prawny), art. 48 (domniemanie niewinności).

Dyrektywa 2005/29/WE o nieuczciwych praktykach handlowych — pełna harmonizacja (TSUE: VTB-VAB C-261/07, Plus Warenhandelsgesellschaft C-304/08). Państwa członkowskie nie mogą wprowadzać surowszych zakazów dla zachowań objętych zakresem dyrektywy. Motyw 9 i art. 3 ust. 3 dyrektywy zawierają wyjątek sektorowy dla zdrowia i bezpieczeństwa **produktów** — nie obejmuje on regulacji komunikatów rynkowych o metodach. UD207 penalizuje wypowiedzi (publiczne rozpowszechnianie informacji), nie produkty — pozostaje zatem w zakresie pełnej harmonizacji.

DSA (rozporządzenie 2022/2065): projekt nie reguluje, jak RPP miałyby egzekwować nakaz zaniechania wobec blogerów, influencerów i platform hostingowych zgodnie z procedurą notice-and-action (art. 16–22 DSA). Wymaga koordynacji.

EMFA (rozporządzenie 2024/1083, obowiązujące od VIII 2025): wymaga, by ograniczenia wolności mediów spełniały surowy test proporcjonalności. W zakresie profesjonalnych publikacji medialnych projekt powinien zawierać jasne wyłączenie dla działalności dziennikarskiej.

Art. 56 TFUE — ograniczenie swobody usług dla podmiotów z innych państw UE; TSUE wymaga proporcjonalności krajowych ograniczeń (Ter Voort C-219/91, HLH Warenvertrieb C-211/03, Komisja v. Niemcy C-319/05).

§12. Kolizje systemowe z prawem polskim

- **Art. 17 Konstytucji RP** — równoległy reżim odpowiedzialności administracyjnej wobec materii pokrywającej się z odpowiedzialnością zawodową lekarzy (NIL/NSL),

pielęgniarek, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów; brak mechanizmu koordynacji.

- **Ustawa z 17.08.2023 o niektórych zawodach medycznych** (Dz.U. 2023 poz. 1972) — projekt operuje pojęciem „osoba niewykonująca zawodu medycznego” bez odesłania do tej ustawy; brak rozstrzygnięcia statusu coachów, hipnoterapeutów, psychoterapeutów bez wykształcenia medycznego, pomocy duchowej.
- **Prawo farmaceutyczne — pierwszy paradoks (legalny produkt vs nielegalna promocja):** producent może legalnie sprzedawać homeopatyczny produkt leczniczy (art. 21 Prawa farmaceutycznego), ale jego promocja zgodna z funkcją produktu może być uznana za pseudomedycynę wg art. 67zj. Wewnętrzna sprzeczność legislacyjna. Analogicznie: suplementy diety (rozporządzenie 1924/2006/WE), wyroby medyczne (rozporządzenie 2017/745), kosmetyki.
- **Prawo farmaceutyczne — drugi paradoks (terapia eksperymentalna w trybie compassionate use / named-patient):** dyrektywa 2001/83/WE w art. 5 ust. 1 oraz rozporządzenie 726/2004 w art. 83 przewidują wprost możliwość indywidualnego dostępu pacjenta do substancji bez dopuszczenia rynkowego (named-patient basis, compassionate use). W trybie tym w Niemczech udokumentowano kliniczne podanie salinomycyny pacjentce z zaawansowanym rakiem piersi (Naujokat C., Steinhart R., J Biomed Biotechnol 2012;2012:950658). Polskie prawo farmaceutyczne nie zakazuje ordynowania leków poza wskazaniami (off-label), a art. 4 ustawy o zawodach lekarza przewiduje autonomię terapeutyczną lekarza (potwierdzoną wyrokiem SN z 10.02.2010 r.). Projekt UD207 w art. 67zj ust. 1 nie zawiera wyłączenia dla legalnego stosowania substancji w trybie compassionate use / named-patient / off-label — publiczna wypowiedź lekarza o takiej terapii (wyjaśnienie pacjentowi mechanizmu działania, publikacja naukowa, wystąpienie konferencyjne) może zostać zakwalifikowana jako „praktyka pseudomedyczna” z sankcją 1 mln zł. Tworzy to **arbitralność geograficzną**: ta sama praktyka terapeutyczna legalna w Niemczech jest karalna w Polsce po wejściu UD207. Rodzi to ryzyko kolizji z art. 56 TFUE (swoboda usług medycznych) oraz art. 4 ust. 3 TUE (zasada lojalnej współpracy z prawem UE).
- **Ustawa o ochronie sygnalistów** (14.06.2024) — lekarz, naukowiec, dziennikarz kwestionujący standardową procedurę technicznie wypełnia znamiona art. 67zj. Projekt nie zawiera klauzuli wyłączającej dla sygnalistów.
- **Prawo prasowe** — projekt nie wyłącza działalności dziennikarskiej.
- **Prawo przedsiębiorców** (6.03.2018, art. 8, 11, 12) — zasada proporcjonalności, in dubio pro libertate. Brak miarkowania kar według skali działalności, brak progresji sankcji.
- **Art. 78, 45, 176 Konstytucji** — dwuinstancyjność, prawo do merytorycznej kontroli sądowej; SK 27/03 (TK, 31.01.2005) wymaga kontroli merytorycznej dla decyzji represyjnych (model SOKiK dla UOKiK). Projekt powieli schemat administracyjny uznany przez TK za niewystarczający.
- **Art. 69b** — **kara osobista na osoby zarządzające**. Sankcja do 20-krotności przeciętnego wynagrodzenia (ok. 160 tys. zł) kwalifikowana jako „criminal” w rozumieniu Engela; brak gwarancji właściwych dla odpowiedzialności osobistej (obrona należytej staranności, jednoznaczny standard winy). Linia TK: K 1/14 (1.07.2014), P 124/15 (20.06.2017).

- **SA Warszawa VI ACa 397/15** (1.04.2016) — sprawa NIL vs. UOKiK dot. homeopatii.

§13. Vacatio legis + rekomendacje proceduralne

Zasada przyzwoitej legislacji wywodzona z art. 2 Konstytucji RP (m.in. wyrok TK P 29/13, 2014) wymaga odpowiednio długiego vacatio legis dla regulacji nakładających nowe obowiązki finansowe lub sankcyjne na przedsiębiorców. UD207 przewiduje jedynie **3 miesiące**, bez publicznego uzasadnienia skrócenia. Uzasadnienie MZ dla tej decyzji nie zostało publicznie przedstawione w żadnym dokumencie procesu legislacyjnego.

Rekomendacje proceduralne pakietu obywatelskiego:

1. Skreślenie wyłączenia art. 10 i 81 KPA w art. 64a projektu.
 2. Ustawowe określenie standardu „aktualnej wiedzy medycznej” przez odesłanie do OCEBM lub GRADE.
 3. Obligatoryjna opinia niezależnego panelu eksperckiego z ujawnieniem konfliktów interesów (standard ICMJE).
 4. Wyłączenie z Rady Ekspertów RPP osób z udokumentowanymi konfliktami interesów wobec firm farmaceutycznych konkurujących z terapiami będącymi przedmiotem oceny.
 5. Wyłączenia ustawowe dla terapii dojrzałych prowadzonych pod nadzorem klinicznym z monitoringiem biomarkerowym (Model Tor 2 — Załącznik 2 pakietu).
 6. Klauzule wyłączające dla: debaty naukowej, dziennikarstwa medycznego, sygnalistów, wypowiedzi pacjentów, legalnych produktów leczniczych.
 7. Wprowadzenie ścieżki SOKiK dla merytorycznej kontroli sądowej decyzji RPP (zgodnie z TK SK 27/03).
 8. Rezygnacja z rygoru natychmiastowej wykonalności z mocy ustawy; indywidualna ocena przesłanek z art. 108 KPA.
 9. Warunkowanie publikacji decyzji jej prawomocnością; pełne uregulowanie retencji, anonimizacji, prawa do bycia zapomnianym, DPIA (art. 35 RODO).
 10. Miarkowanie kar pieniężnych według skali działalności i progresji (ostrzeżenie — upomnienie — kara łagodniejsza — kara surowa).
 11. Mechanizm koordynacji z UOKiK i samorządami zawodowymi (test ścisłej konieczności kumulacji wg TSUE Menci, Garlsson).
 12. **Wydłużenie vacatio legis do co najmniej 6 miesięcy** (zgodnie z zasadą przyzwoitej legislacji — art. 2 Konstytucji RP; m.in. P 29/13) wraz z pełnymi przepisami intertemporalnymi.
 13. Obowiązek RPP prowadzenia odrębnej statystyki postępowań dotyczących praktyk pseudomedycznych (kategoria, liczba spraw, szacunkowa wartość rynku, struktura zachorowań/wskazań, wyniki postępowań) w celu umożliwienia oceny skuteczności ustawy i ewentualnej rewizji jej zakresu po 24 miesiącach obowiązywania.
-

Pakiet obywatelski UD207. Warszawa, czerwiec 2026 r. Wszystkie referencje zweryfikowane w bazach pierwotnych. Wszystkie referencje zweryfikowane w bazach pierwotnych.